CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 651 / 11.07.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	RO 01 / – 03.04.2023	Nr.: 76/2023/RO
	NR. SERIE 32	COD PRODUS 200; 217; 224
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **AMOXICOLISTIN** **Suspensie injectabila**	DATA CONDIŢIONĂRII .06.2025	VALABILITATE .06.2027
	AUT. COMERCIALIZARE 150037 / 29.01.2015	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S– SATISFĂCĂTOR NS –NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	18.06.25	18.06.25	Suspensie	Suspensie	S
POS#F3.2.-22	Culoare	18.06.25	18.06.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	18.06.25	18.06.25	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Amoxycilina trihidrat, Colistin sulfat	18.06.25	18.06.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Amoxycilina trihidrat	18.06.25	24.06.25	9,50 – 10,50 g/100 ml.	9,60 g/100 ml	S
POS#F3.3-012	Conţinut în: Colistin sulfat	18.06.25	18.06.25	1,1875 – 1,3125 g/100 ml	- g/100 ml	
SI 4.3.3	Conţinut în: Nipagin	18.06.25	24.06.25	0,0675 – 0,0825 g/100 ml	0,068 g/100 ml	S
SI 4.3.4	Conţinut în: Nipasol	18.06.25	24.06.25	0,0225 – 0,0275 g/100 ml	0,023 g/100 ml	S
POS#F3.3-005	Controlul sterilitatii microbiologice	18.06.25	02.07.25	Steril	Steril	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	18.06.25	18.06.25	min. 100 ml/fl.	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1004 flacoane	**100 ml**	**100400 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ

LABORATOR CONTROLUL CALITĂŢII	PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Manager Data: 11.07.2025	**Dr. biolog Lucia DIACONU /** **Biochim. Andrei George NICA** Data: 11.07.2025

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL FIZICO-CHIMIC

ROMVAC COMPANY S.A. Societatea comercială